**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей, предназначенных для обеспечения в 2018 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Средний и высокий уровень двигательной активности | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная и изготовлена из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно быть - гольфы ортопедические из перлона. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза) и изготовлена по слепку с культи пациента. Индивидуальная постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные.Крепление чехла к протезу должно осуществляется с использованием замкового устройства.Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под индивидуальный вес пациента.Стопа должна быть изготовлена из углепластика со средним уровнем энергосбережения.  | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Высокий уровень двигательной активности | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, должен подходить для пациентов высокого уровня двигательной активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная и изготовлена из вспененного пенополиуретана. Косметическое покрытие облицовки должно быть - гольфы ортопедические из перлона. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза) и изготовлена по слепку с культи пациента.Индивидуальная постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. - В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные.Крепление чехла к протезу должно осуществляется с использованием замкового устройства.Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под индивидуальный вес пациента.Стопа должна быть изготовлена из углепластика с высоким уровнем энергосбережения. . | 1 |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени для купания должен состоять из:Приёмной гильзы индивидуального (одна пробная гильза) изготовления по слепку с культи пациента. Индивидуальная постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.Крепление протеза должно быть при помощи полимерного чехла и замка.Регулировочно-соединительные устройства должны быть влагостойкими и рассчитаны под вес пациента. Стопа должна быть влагозащищённая с противоскользящей подошвенной частью. Косметическая оболочка должна быть жесткая и изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. | 1 |
| ИТОГО | 3 |

|  |
| --- |
| 1. **Цель закупки**
 |
| Обеспечение в 2018 году протезами нижних конечностей (далее – Изделие) застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель) в соответствии Федеральным законом 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» и Положением об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 № 286. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется филиалом Заказчика по факту передачи Изделия Получателю на основании счета в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |
| 1. **Условия и требования к выполнению работ**
 |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- направления по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее - Направление на изготовление Изделия);Выполнение работ включает:- индивидуальное изготовление Изделий;- передачу Изделий Получателям;- замену Изделий (в случае ненадлежащего качества);- сервисное обслуживание и ремонт Изделий в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.Изготовление протезов должно проводиться индивидуально с учетом анатомических дефектов конечностей, учитывая физическое состояние Получателя, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;-ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». |
| 1. **Требования по сроку гарантий качества и безопасности**
 |
| Материал, используемый для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).Приемные гильзы не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.Гарантийный ремонт на Изделия должен составлять не менее 36 месяцев с момента их выдачи Получателю.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия застрахованного на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |
| 1. **Требования по передаче заказчику документов по результатам выполненных работ**
 |
| В результате выполненных работ исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:- отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий; - акты приемки Изделий Получателем. |